



BUENOS AIRES 14 JUN 2011

VISTO, el expediente n° 1-47-9167/10-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) ARCHITECT SCC / INMUNOANÁLISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTÍCULAS (CMIA) PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL ANTÍGENO ASOCIADO AL CARCINOMA ESCAMOSOS (AG SCC) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS CON EL SISTEMA ARCHITECT I; 2) ARCHITECT SCC CALIBRATORS / PARA LA CALIBRACIÓN DEL SISTEMA ARCHITECT I EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL ANTÍGENO ASOCIADO AL CARCINOMA DE CÉLULAS ESCAMOSAS (AG SCC) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS , Y 3) ARCHITECT SCC CONTROLS/ PARA LA VERIFICACIÓN DE LA EXACTITUD Y LA PRECISIÓN DEL SISTEMA ARCHITECT I EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL ANTÍGENO ASOCIADO AL CARCINOMA DE CÉLULAS ESCAMOSAS (AG SCC) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS.

5  
Que a fs. 115 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley 16463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición A.N.M.A.T. N° 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° inciso 11) del Decreto 1.490/92 y Decreto 425/10.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos

A. N. M. A. T 2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

DISPOSICIÓN Nº 4074

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) ARCHITECT SCC / INMUNOANÁLISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTÍCULAS (CMIA) PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL ANTÍGENO ASOCIADO AL CARCINOMA ESCAMOSOS (AG SCC) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS CON EL SISTEMA ARCHITECT I; 2) ARCHITECT SCC CALIBRATORS / PARA LA CALIBRACIÓN DEL SISTEMA ARCHITECT I EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL ANTÍGENO ASOCIADO AL CARCINOMA DE CÉLULAS ESCAMOSAS (AG SCC) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS , Y 3) ARCHITECT SCC CONTROLS/ PARA LA VERIFICACIÓN DE LA EXACTITUD Y LA PRECISIÓN DEL SISTEMA ARCHITECT I EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL ANTÍGENO ASOCIADO AL CARCINOMA DE CÉLULAS ESCAMOSAS (AG SCC) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS que serán elaborados por DENKA SEIKEN CO. LTD. (JAPON) e importados por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A a expenderse en envases conteniendo 1) ENVASES POR 100 DETERMINACIONES CONTENIENDO 1 FRASCO DE MICROPARTICLES DE 6,6ML Y 1 FRASCO DE CONJUGATE DE 5,9ML; 2) 6 FRASCOS DE 4 ML CADA UNO; 3) 3 FRASCOS DE 8 ML CADA UNO , cuya composición se detalla a fojas 6, 8 y 10 con un período de vida útil de 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8°C .

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 30 a 110 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos

A. N. M. A. T 2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

DISPOSICIÓN N°

4074

ARTICULO 4°.- LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTICULO 5°.- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de Rótulos y de Manual de Instrucciones y del Certificado correspondiente. Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente n°: 1-47-9167/10-8.-

DISPOSICIÓN N°:

av.

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

4074



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos

A. N. M. A. T 2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA  
DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente n°:1-47-9167/10-8.-

Se autoriza a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A a comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) ARCHITECT SCC / INMUNOANÁLISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTÍCULAS (CMIA) PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL ANTÍGENO ASOCIADO AL CARCINOMA ESCAMOSOS (AG SCC) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS CON EL SISTEMA ARCHITECT I; 2) ARCHITECT SCC CALIBRATORS / PARA LA CALIBRACIÓN DEL SISTEMA ARCHITECT I EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL ANTÍGENO ASOCIADO AL CARCINOMA DE CÉLULAS ESCAMOSAS (AG SCC) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS , Y 3) ARCHITECT SCC CONTROLS/ PARA LA VERIFICACIÓN DE LA EXACTITUD Y LA PRECISIÓN DEL SISTEMA ARCHITECT I EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL ANTÍGENO ASOCIADO AL CARCINOMA DE CÉLULAS ESCAMOSAS (AG SCC) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS, en envases conteniendo 1) ENVASES POR 100 DETERMINACIONES CONTENIENDO 1 FRASCO DE MICROPARTICLES DE 6,6ML Y 1 FRASCO DE CONJUGATE DE 5,9ML; 2) 6 FRASCOS DE 4 ML CADA UNO; 3) 3 FRASCOS DE 8 ML CADA UNO .Se le asigna la categoría: Venta a laboratorio de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. N° 145/98. Lugar de elaboración: DENKA SEIKEN CO. LTD. (JAPON). Periodo de vida útil: 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 -8 °C. En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado n°: 007709

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, 14 JUN 2011

Dr. OTTO A. CHESNGHER  
SUB-INTERVENTOR  
Firma y Sello